fluorecare® fT4 CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: **Kit de diagnóstico de Tiroxina Libre (fT4)**
(Ensayo inmunocromatográfico)
Código de producto: MF-24

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

El fluorecare® fT4 es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de fT4 en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

El fluorecare® fT4, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de fT4 en suero o plasma humano o plasma mediante el método de inmunodetección competitiva. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, la fT4 en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo fT4 marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos fT4. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo de anticuerpos fT4 se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos fT4 debe combinarse con el antígeno fT4 BSA en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de fT4, menor será la agregación del complejo en la línea de detección, más débil será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona negativamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el anticuerpo IgY para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. A continuación, el instrumento calcula la concentración de la fT4 de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con pmol/L como unidad.

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluido el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el antígeno fT4 y el antígeno IgY anti-pollo de cabra. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo fT4 marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY de pollo marcado con fluorescencia y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Diluente	20 tubos	Solución salina normal. 140 µL por tubo.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curvas del producto por lotes correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 ° C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero y el plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 ° C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días dentro de los 2-8 °C, o menos de 1 mes bajo -20 °C. Las muestras de suero y plasma no se pueden congelar ni descongelar más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe tomar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe devolverse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a procesar deben descongelarse por completo , retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones, prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 °C y el tiempo a 15 minutos).
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Agregar 70 µL de muestra en el tubo de diluyente y mezclar por 10 segundos
5. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 70 µL de la mezcla sin burbujas de aire al pocillo de muestra en el cassette de prueba.
6. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos y luego retire. Si no cuenta con incubadora, debe esperar 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
7. Inserte el cassette de prueba en el soporte de prueba del analizador MF-T1000 para leerla de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Una vez que escuche el tono de advertencia, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado se puede almacenar e imprimir.
8. Los cassettes de pruebas usados deben manipularse como potencialmente peligrosos para el medio ambiente.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valores de referencia del kit de diagnóstico para el fT4 es de 12 - 22 pmol/L (0.93-1.7 ng/dL). Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la fT4 se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de la unión al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 ° C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.
7. factor de conversión:

pmol/L*0.077688=ng/dL
ng/dL *12.872=pmol/L
pmoL/L *0.77688=ng/L

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia fT4 internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión**: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ± 15%
2. **Sensibilidad analítica:** ≤2 pmol/L (0.15 ng/dL)
3. **Repetibilidad (Within-run Precision):: CV≤15%.**
4. **Reproducibilidad (Between-run Presicion): CV≤15%**
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 2-70 pmol/L (0.15-5.44 ng/dL), el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es de > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; No se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS ÍCONOS

	No reutilizar	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos	CE	Marcado CE
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Hoermann R, Eckl W, Hoermann C, Larisch R. Relación compleja entre la triyodotironina libre y la TSH en la regulación de la función tiroidea. Eur J Endocrinol. Junio de 2010; 162(6):1123-9.
2. Midgley JE, Hoermann R, Larisch R, Dietrich JW. Estados fisiológicos y relación funcional entre la tirotropina y la triyodotironina libre en la salud y la enfermedad tiroidea: in vivo e in silico Los datos sugieren un modelo jerárquico. J Clin Pathol. Abril de 2013; 66 (4):335-42
3. Clark PM, Holder RL, Haque SM, Hobbs FD, Roberts LM, Franklyn JA. La relación entre la TSH sérica y la T3 libre en personas mayores. Posgrado en Medicina J. noviembre de 2012; 88(1045):668-70.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Xili Street, Distrito de Nanshan, Shenzhen, P.R. China
Código Postal: 518055
Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · Alemania

Fecha de revisión: oct, 2023

OBC Team
Distribuidor Oficial de Fluorecare
+ 511 739 7503
info@obcteam.com.pe